

- ② 問題点：
1. 医療保険及び補償が必要
…多額の保険金。
 2. 医師主導臨床試験として日本産科人科学会・医師会・厚生省の支援を得る事は事実上困難
…海外での承認薬を日本で追加承認するものが優先であり、他科との競合が大いにあり得る。
- ③ 結論：
1. 医師主導の臨床試験として研究を行うのは非常に困難。
- ④ 今後の方針：
1. 持田製薬主導の治験に東京早産予防研究会が協力する形式で可能か否かの調整。
…持田製薬上層部と交渉中。
…持田製薬はUTI製造元（日本ケミカルリサーチ）との間でプラセボの製造について交渉の必要あり。

5. プロトコル変更について（報告）

- ① 「UTIの有用性の検討」については今後しばらく各方面との調整が必要であり、現プロトコルを「頸管縫縮術の有用性の検討」と「UTIの有用性の検討」の2群に分け、「UTIの有用性の検討」については持田製薬及び厚生労働省と調整を継続し、「頸管縫縮術の有用性の検討」については先行して開始することとした。
- ② 症例の登録については頸管長短縮例については全例行い、不顕性感染症例の比率を推計し「UTIの有用性の検討」を行う際の参考データとする。

6. 「出生児の追跡調査プロトコル」作成について

- ① 「頸管縫縮術の有用性の検討」と「UTIの有用性の検討」両方で行う。
- ② 期間：3年間
- ③ 時期：
短期・出生時
・1ヶ月検診時（入院中の場合は出生後1ヶ月）
（以後、低出生体重児の週数修正はしない）
長期・1歳時6ヶ月時
・3歳時
- ④ 方法：両親に郵送で行うアンケート方式
・来院する群としない群とでデータの差が発現する可能性があるため
・頸管縫縮術およびUTI使用の有無によって差がないということを目的とする
・アンケート送付と同時に謝礼を送ることを検討（回収率が上昇する）
- ⑤ 評価内容：
松田先生より原案の提示があり、これを郵送アンケート用煮変更することとした。

用紙は統一の用紙でスキャナーで取り込み可能なものとする事とした。

7. 今後の作業の確認

① 「頸管縫縮術の有用性に関する検討」

1. 倫理委員会での審査終了（平成 16 年 4 月中旬から 5 月上旬）のために

以下の事項を早急に確認し、

書類作成 (各施設)

この試験に該当する倫理委員会担当部署の確認 (各施設)

(IRB、倫理委員会、治験委員会)

倫理委員会開催日時の確認 (各施設)

書類提出締切日の確認 (各施設)

以上を大概宛に連絡することとした。

2. プロトコール冊子作成

原案を CRSU に送付し協議 (大槻)

麻酔による有害事象 (可及的速やかに) (岩下、酒井)

手術による有害事象 (可及的速やかに) (岩下、酒井)

3. UMIN 登録システムの稼動のための調整 (木戸、篠塚)

② 「UTI の有用性に関する検討」

1. 持田製薬、CRSU、厚生労働省との継続協議 (岡井)

8. 新規幹事推薦 (承認)

木戸 浩一郎 先生 (帝京大学)

官越 敬 先生 (慶応大学)

佐々木 康 先生 (昭和大学)

9. 第 4 回学術集会開催について (報告)

担当世話人：岩下光利 先生 (杏林大学教授)

日時：5 月 15 日他調整中

講演：金山尚裕 先生 (浜松医科大学教授)

10. 第 11 回研究者会議の日時・場所について

平成 16 年 3 月 30 日 (火)、昭和大学内会議室にて

金山尚裕 先生 (浜松医科大学) を招聘予定。

厚生労働省 平成15年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為の妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第11回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第21回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年3月26日（火曜日） 午後7時00分

会場：昭和大学病院 中央棟7階 会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：朝倉 啓文、岩下 光利、名取 道也、吉田 幸洋、松田 義雄、篠塚 憲男、竹内 正人、
田中 政信、田中 守、谷口 義実、

研究協力者：金山 尚裕、亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、酒井 啓治、坂井 昌人、
中井 章人、前村 俊満、正岡 直樹、宮内 彰人、大槻 克文、佐々木 康

持田製薬：小雀 浩司、舟喜 光一、佐藤 克幸

欠席者（敬称略、順不同）：

分担研究者：井坂 恵一、太田 博明、上妻 志郎、杉本 充弘、竹下 俊行、中林 正雄、山本 樹生、
若麻績 佳樹、大浦 訓章、多田 裕

研究協力者：大村 浩、栗下 昌弘、佐藤 和雄、澤 倫太郎、竹下 直樹、中村 靖、米山 芳雄

議案

1. 第10回研究者会議 議事録の確認（承認）

2. UTIの治験に関して（報告、審議）

① プラセボの提供について

1. 医師主導または製薬会社主導治験の場合のみ原則上提供が可能となる。
2. 過去の臨床治験での問題
3. 原薬の提供元である日本ケミカルリサーチの同意が必要

② 医師主導治験の場合の問題点

1. 大規模治験ネットワークまたは医師会主導でなければ実質上無理
補償、保険などの問題のため
2. 市販薬をそのまま使用してのRCTは不可能

③ 製薬会社主導治験の場合の問題点

1. 厚生労働省側の考えとして
(ア) 日本でしか使用していない薬剤（country drug）である。海外承認済であれば、治験をかなり省略可能。

(イ) risk を上回る benefit があるような良い結果が出たとしても生物製剤である理由で認可されない可能性が高い。

(ウ) 適応外使用、サンプルの提供は認めていない。

2. 過去の臨床治験での問題

(ア) 1 回目の治験：軽症例を対象にしていたが有意差無し

(イ) 2 回目の治験：濃度試験を行ったが、プラセボを使用せず

(ウ) 3 回目（アンケート形式）を計画したが、必要な症例数に至らない可能性が高かったこと

(エ) 生物製剤であること

④ 原薬の提供元である日本ケミカルリサーチの同意が必要

1. 他の尿由来製剤の開発で厚生労働省から幾度も許可を得られず（未承認が多い）

2. 新規開発には金銭的、人的に困難

3. 現状の薬剤を提供した場合、申請時には古いデータを使用することになり、未承認となる可能性が高い

⑤ その他

1. 製剤のラベルを勝手に変えて使用することは不可

2. 安全性のデータ

3. 各施設でプラセボを作成した場合、他の施設で使用することは不可能

以上より、現時点での持田製薬からの薬剤提供（プラセボ）は不可能であるという結論に至った。今後、改めて根本的な検討が必要である。

3. CRSU との契約について（報告）

先日契約金 400 万円振り込み（15 年度分として）

次回契約書のコピーを配布する。

4. I 群（頸管縫縮術の有用性）の開始準備状況について（報告）

① プロトコール作成状況について

5 月上旬に印刷予定。

② 症例割付登録システム（UMIN との交渉）の準備状況について

③ 業務分担の確認（別紙）

④ 各施設での倫理委員会審査に対する準備状況について

5 月中には倫理委員会通過することを確認

5. 「出生児の追跡調査プロトコール」作成について（報告、審議）

アンケートの案が提示され、次回までに更なる検討をすることとなった。

6. 幹事推薦（交代）（承認）

石本 人士（いしもと ひとし） 先生（慶応大学）

(宮越 敬 先生 留学のため)

7. 第4回学術集会開催について(報告)

8. 第12回研究者会議の日時・場所について

平成16年4月30日(木)昭和大学内会議室にて開催予定

9. その他

添付資料

- 1) 厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合事業)総括研究報告書
- 2) 症例登録システム案
- 3) 新生児予後追跡調査表案
- 4) 有害事象について

厚生労働省 平成15年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第12回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第22回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年5月6日（木曜日） 午後7時00分

会場：昭和大学病院 入院棟17階 第二会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：朝倉 啓文、井坂 恵一、岩下 光利、竹下 俊行、名取 道也、大浦 訓章、篠塚 憲男、

研究協力者：石本 人士、久保 隆彦、栗下 昌弘、木戸 浩一郎、酒井 啓治、坂井 昌人、

中井 章人、宮内 彰人、大槻 克文、佐々木 康、村田 智昭、牧野 康男（松田先生代理）、

坂田 麻理子（国立成育医療センター）、和田 誠司（慈恵医科大学）

欠席者（敬称略、順不同）：

分担研究者：太田 博明、上妻 志郎、杉本 充弘、竹内 正人、田中 政信、田中 守、中林 正雄、

山本 樹生、吉田 幸洋、若麻績 佳樹、松田 義雄、多田 裕、谷口 義実、

研究協力者：佐藤 和雄、金山 尚裕、大村 浩、亀井 良政、澤 倫太郎、竹下 直樹、中村 靖、

前村 俊満、正岡 直樹、米山 芳雄

議案

1. 第11回研究者会議 議事録の確認（承認）

2. UTIの治験に関して（審議）

1) Study design

プラセボ入手が不可能であるためUTIの有効性を確認するためのdouble blind & randomized control studyは不可能。



randomized control studyのみとする。

割付群として3群（全ての群において安静は行う）

- ・ 安静のみ
- ・ 生食洗浄のみ
- ・ UTIのみ

生食：500mlのボトルを使用（案）

UTI：10,000単位、アンプルを希釈しタンポンに浸潤させて使用

詳細な洗浄方法については坂井先生が次回までに原案を作成することとした。

- 2) drop out の基準について (切迫早産の診断基準について)
次回以降の継続審議
3. CRSU との契約について (報告)
契約書のコピーを配布
4. プロトコール作成状況について
プロトコール作成委員会で作業を継続
5. 症例割付登録システム (UMIN との交渉) の準備状況について (報告)
security の問題があり、登録は web 上では行わず、file を添付文書形式で送付する。
割付は瞬時に可能で、その結果は web 上で確認。
今後の課題
 - ・ UMIN ID の取得
 - ・ 適格基準、除外基準、割付因子の明確化
 - ・ Sample form 作成
 - ・ ホームページ作成
 - ・
6. 各施設での倫理委員会審査に対する準備状況について
不顕性感染の有無により、それぞれ別々に申請を行うこととする。
7. 「出生児の追跡調査プロトコール」作成について
松田先生欠席のため次回以降に持ち越し
8. 特別世話人推薦 (承認)
斉藤 滋 先生 (富山大学)
9. 新規幹事推薦 (承認)
村田 智昭 先生 (日本医科大学) (米山芳雄先生と交代)
10. 第4回学術集会開催について (報告)
平成16年5月8日(土)14時より、杏林大学医学部講堂にて
一般演題7題
特別講演1題(金山尚裕先生) 「早産管理におけるウリナスタチンの意義」
11. 第13回研究者会議の日時・場所について
平成16年6月10日(木)、昭和大学内会議室

別紙 1

II 群改定案

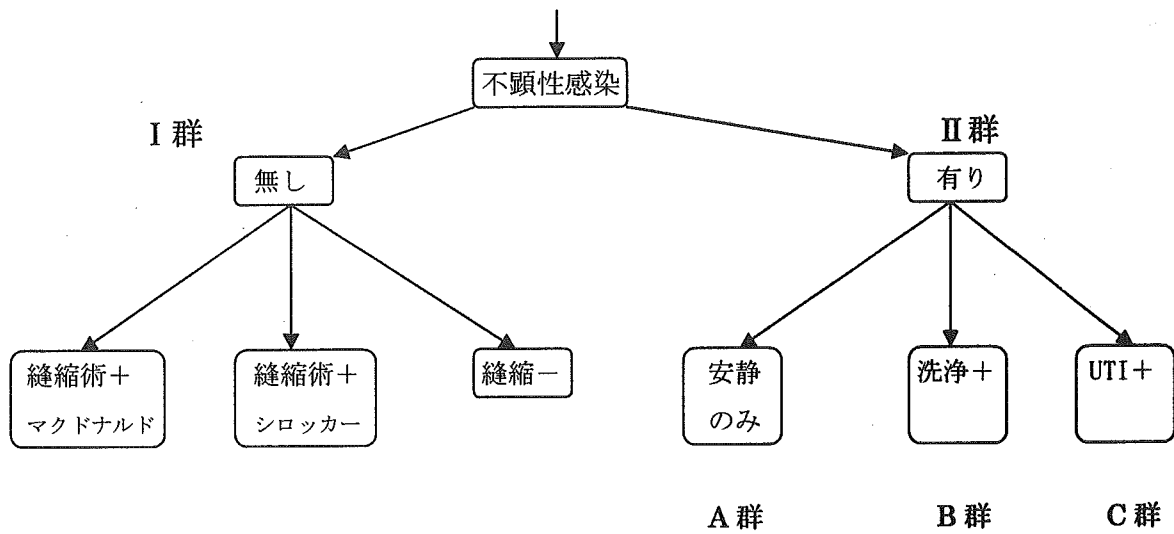
II 群： 不顕性感染 (+)

A 群： 安静のみ。(洗浄 (-))

B 群： 洗浄

C 群： UTI

(II 群では頸管縫縮術を施行しない。)



厚生労働省 平成15年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第13回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第23回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年6月10日（木曜日） 午後7時00分

会場：昭和大学病院 中央棟7階 会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：名取 道也、松田 義雄、篠塚 憲男、谷口 義実、

研究協力者：亀井 良政、久保 隆彦、栗下 昌弘、木戸 浩一郎、坂井 昌人、中井 章人、中村 靖、
正岡 直樹、大槻 克文、佐々木 康、牧野 康男、坂田 麻理子、和田 誠司

議案

1. 第12回研究者会議 議事録の確認（メールにて配信済）（承認）
2. 膣内の洗浄方法について（承認）
3. いわゆる“切迫早産”の診断基準について（承認）
4. I群（頸管縫縮術の有用性）の開始準備状況について（報告）
 - ① プロトコール作成状況について
 - ② 症例割付登録システム（UMINとの交渉）の準備状況について
 - ③ 各施設での倫理委員会審査に対する準備状況について
5. 「出生児の追跡調査プロトコール」作成について（承認）
6. 第4回学術集会開催について（承認）
7. 東京早産予防研究会 平成15年度会計について（承認）
8. 第14回研究者会議の日時・場所について
平成16年7月8日（木）、昭和大学内会議室
9. その他

1. 第12回研究者会議 議事録の確認（メールにて配信済）（承認）
2. 膣内の洗浄方法について（承認）
[別紙1]の通り決定された。
3. いわゆる“切迫早産”の診断基準について（承認）
[別紙2]の通り決定された。
4. PROMの診断について（承認）
[別紙2]の通り決定された。
5. 安静度について
[別紙3]の通り決定された。
6. 縫縮術施行後の入院期間について
[別紙3]の通り変更・決定された。
7. I群（頸管縫縮術の有用性）の開始準備状況について（報告）
 - ① プロトコール作成状況について
プロトコールの校閲を一人当たり2ページほどずつ担当し、次回会議の1週間前までに集計することとした。割り振りは後日メールで連絡。
 - ② 症例割付登録システム（UMINとの交渉）の準備状況について
[別紙4]の通りホームページを立ち上げた。
各施設の実務者はUMIN IDを取得することとした。
8. 「出生児の追跡調査プロトコール」作成について（承認）
津守・稲毛式の
調査は1歳半と3歳時
方法は郵送によるアンケート方式
9. 東京早産予防研究会 平成15年度会計について（承認）
[別紙5]
10. 第4回学術集会開催について（承認）
[別紙6]
11. 第14回研究者会議の日時・場所について
平成16年7月8日（木）、昭和大学内会議室

[別紙 1]

生食による腔洗浄法

- ・温生食 500ml (細口型) を用意する。
- ・腔鏡で子宮腔部を展開する。
- ・生食ボトルの口を折り、ボトルの腹を圧迫して数回に分け、腔内に生食を注ぐ。
- ・ボトルへの圧迫により、水流で子宮腔部、腔内を洗浄する。
 - ・を綿球等にて拭わずに腔鏡を外し終了。

参考

薬価：日本薬局方生理食塩液 500ml; 1 2 2 円

生理食塩液「ヒカリ」細口開栓型 500ml (光製薬株式会社)

ミラクリッド・タンポン 投与方法

- ・ミラクリッド 10,000 単位+生食 10ml を外用シリンジに用意する。
- ・腔鏡で子宮腔部を展開する。
- ・綿球タンポンを子宮腔部に接触する程度に置く。
- ・シリンジ内容を綿球タンポンに注入し、充分しみ込ませる。
(綿球：直径約 2.5cm 綿球タンポンは約 9 ml の水を吸収する.)
 - ・タンポンの糸を腔外に残し、腔鏡を外す。
 - ・2 時間経過後に糸を引き、タンポンを抜去する。

参考

薬価：ミラクリッド 25000 単位，アンプル(液体)・バイアル(乾燥)どちらも 1270 円

ミラクリッド 50000 単位，アンプル(液体)・バイアル(乾燥)どちらも 1924 円

生理食塩液 20ml; 6 4 円

綿球：

シルキー綿球 No. 2 5 T(糸付き,一袋 5 0 個入り)1 0 袋入り定価 5500 円,

(一個 1 0 数円)。(白十字株式会社)

可能ならば個別包装 (一個ずつ包装) のものを使用。

その後追加検討で

カップ入り個装滅菌済み綿球タンポン

株) 白十字 製 カップ入り綿球「テマカット」

S30T-1 球-20 個 2,000 円 (1 カップ (1 個) 100 円)

25T にすると特注となり 20 個 4,000 円

いずれの場合も薬剤等全て同一のものを各施設に配布する。

Rescue arm (いわゆる“切迫早産徴候”)

新規案

1. 1時間に6回以上の規則的な子宮収縮
2. 腔鏡診で胎胞が視認可能
3. PROM
4. CAM

PROMの診断

1. 明らかな羊水流出
または
2. ①pooling
+ ②ROMチェック陽性
+ ③アルカリの存在 (エムニケーター)

安静の定義について

C 群：入院安静群（“経過観察群” から “入院安静群” に名称を変更）

入院後よりトイレ・洗面のみ歩行可とする。5 日目以降変化なければシャワー可とし、最低 7 日間は入院加療とする。その後は診察所見，病状によって退院，自宅安静療養も可とする。

縫縮術施行後の入院期間について

5.3.2 入院期間（プロトコール案 18 ページ）、ほか

変更前：

原則として，A, B, C いずれの群も手術前日より妊娠 28 週までは入院管理とする。経過順調の場合は術後 7 日目までは入院管理を必須とするが，その後は退院も可とする。退院の際には自宅安静を指導する。

変更後：


A, B 群は原則として術後 1 週間で退院とする。

C 群については原則として妊娠 28 週までは入院管理とする。経過順調の場合は入院後後 7 日目までは入院管理を必須とするが，その後は退院も可とする。退院の際には自宅安静を指導する。

TOPP

http://square.umin.ac.jp/topp/ Google

The firmware...ge :: Index 情報検索一覧



東京早産予防研究会

Tokyo Organization of Prevention of Preterm-delivery

一般公開 サイト

MENU

- 本会の概要
 - [設立趣意書](#)
 - [会則](#)
 - [世話人・幹事](#)
- [研究会](#)
- [更新履歴](#)
- [その他](#)
- [早産予防研究 RCT研究者会議](#)

Web Master 宛 [Mail](#)

copyright© All rights reserved.

東京早産予防研究会
平成 14 年度会計報告書
(H15.5.1 – H16.3.31)

収入		支出	
前年度繰越金	3,630,008		
		会議費 (厚生労働省研究費会議費立替)	492750
		印刷用紙代	9187
第 3 回学術集会	127,000	第 3 回学術集会	564950
(内訳)		(内訳)	
参加費 101,000		案内葉書印刷 182,750	
懇親会参加費 26,000		郵便 8,750	
		懇親会 189,000	
		謝礼 150,000	
利息	26	その他 34,450	
計	127,026	計	1,066,887
		残高	2,690,147

東京早産予防研究会 第4回学術集会

報告書

日時：平成16年5月8日（土） 14:00-17:00

場所：杏林大学医学部大学院講堂

1. 参加人数

学術集会参加人数：67名

懇親会参加人数：33名

2. 演題数

一般演題7題、特別講演1題

3. 抄録

現在回収中

4. 会計

収入		支出	
学術集会参加費	67,000	会場費	0
(内訳)	(1,000@67人)		
		懇親会費	57,000
			(不足分明治乳業より)
東京早産予防研究会事務局より	100,000	謝礼および交通費	110,000
		(内訳)	
計	167,000	計	167,000
		残高	0

厚生労働省 平成15年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為の妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第14回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第24回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年7月8日（木曜日） 午後7時00分

会場：昭和大学病院 中央棟7階 会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：岩下 光利、松田 義雄、篠塚 憲男、竹内 正人、谷口 義実、

研究協力者：金山 尚裕、石本 人志、久保 隆彦、木戸 浩一郎、坂井 昌人、竹下 直樹、中井 章人、

中村 靖、前村 俊満、大槻 克文、佐々木 康、村田 知昭、牧野 康男、坂田 麻理子、

和田 誠司

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：大橋 靖雄（東京大学教授）、山下 紀子

スタットコム（株）：木村

議案事項

1. 第13回研究者会議 議事録の確認（メールにて配信済）（承認）

2. 第5回プロトコール作成委員会より報告（承認）

（添付書類：第5回プロトコール作成委員会議事録）

3. 割付け因子の決定について（承認）

症例の割付けに際し、各群のばらつきを無くすための因子を以下のように決定、承認された。

決定された割付け因子

頸管長、年齢、身長、体重（非妊時、エントリー時）、既往妊娠分娩歴、
Induced Abortion 既往の有無、今回妊娠に際して不妊治療の有無、
子宮奇形（既知の場合）、他の偶発合併症、

4. 主要評価項目、副次評価項目の決定について（承認）

主要評価項目

1. 分娩週数

2. 新生児死亡率、罹患率

副次評価項目

1. 早産予防薬の使用割合

(母体合併症は有害事象・安全性で評価とする事とした。)

その他の決定事項

- ・ 今までの会議では rescue arm=end point としたが、主要評価としては何週で分娩となったか」が良い。但し、rescue armは大筋を別途決定しておき、drop out とはしない。
- ・ また、例えばC群からA群に変更となった場合も除外とはしない。

5. 各種委員会委員の決定 (承認)

決定に先立って J-CRSU の山下紀子氏より各種委員会についての説明が行われた。

以下の委員が任意で選出され承認された。

① 独立モニタリング委員会

委員： 大橋 克洋 先生 (大橋産婦人科院長、東京産婦人科医会副会長)
盛本 太郎 先生 (旗の台レディースクリニック院長)
住本先生
鈴木弁護士 (昭和大学病院顧問弁護士)

② データマネジメント委員会

委員： 岩下 光利 (杏林大学)
名取 道也 (国立成育医療センター)
大槻 克文 (昭和大学)

③ オーディット (監査) 委員会

委員長；田中 政信 (東邦大学)
委員： 前村 俊満 (東邦大学)、
竹下 直樹 (東邦大学)、
他の委員は田中先生に一任

④ 研究実行委員会

委員： 松田 義雄 (東京女子医科大学)
大浦 訓章 (東京慈恵会医科大学)
木戸 浩一郎 (帝京大学)
竹内 正人 (葛飾赤十字産院)
谷口 義実 (東京医科歯科大学)
中井 章人 (日本医科大学附属多摩永山病院)
石本 人志 (慶応大学)
村田 知昭 (日本医科大学)
牧野 康男 (東京女子医科大学)

6. 患者説明用ビデオ作成の件について (承認)

作成準備委員会 が設立され、委員が任意で選出され承認された。

委員： 坂田 麻理子（国立成育医療センター）
久保 隆彦（国立成育医療センター）
篠塚 憲男（帝京大学）

参考（今までに決定された委員）

ホームページ作成委員会

委員： 篠塚 憲男（帝京大学）
木戸 浩一郎（帝京大学）

プロトコール作成委員会

委員： 松田 義雄（東京女子医科大学）
久保 隆彦（国立成育医療センター）
中井 章人（日本医科大学附属多摩永山病院）
大槻 克文（昭和大学）

7. 入院期間の再検討

原則として2週間とする
退院後は1週間ごとの外来チェック

8. 不顕性感染陽性群でのミラクリッド使用法について（審議）

病院薬剤師など割付や評価に関与しない第三者に薬剤の調整を依頼可能か否か
次回以降の継続審議とした。

世界的（論文的）には上記方法は可能。

メーリングリストで各施設に確認をすることとした。

9. 第15回研究者会議の日時・場所について

平成16年8月5日（木）、昭和大学内会議室

厚生労働省 平成16年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為の妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第15回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第25回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年8月5日（木曜日） 午後7時00分

会場：昭和大学病院 入院棟17階 第二会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：岩下 光利、名取 道也、斎藤 滋、松田 義雄、篠塚 憲男、竹内 正人、谷口 義実、

研究協力者：金山 尚裕、石本 人志、亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、

竹下 直樹、中村 靖、前村 俊満、大槻 克文、佐々木 康、牧野 康男、坂田 麻理子、

和田 誠司、梅原 永能

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：大橋 靖雄（東京大学教授）

スタットコム（株）：木村 喜明

議案事項

1. 第14回研究者会議 議事録の確認（確認）

（別紙1）

2. 不顕性感染（陽性）群でのUTIのdouble blind試験の可否について（審議）

本会議に先だって行われたアンケートの結果（別紙2）より、各施設でdouble blindが行えることが確認された。従って、不顕性感染（陽性）群でのUTIの有効性に関する試験はdouble blindで行うことが確認された。

3. プロトコール作成の進行状況報告・審議

① rescue armの概要決定

以下の「研究遂行に支障を来す状況」に対する対応の概略（対応方法）の原案を次回会議までに作成し、審議することとした。

胎胞膨隆例：亀井先生

前期破水、CAM：松田先生、牧野先生

子宮収縮抑制不能例：竹内先生

② 割付因子の再検討および決定

割付因子を絞り込み、i) 施設、ii) 頸管長、iii) 早産または後期流産の既往、iv) 双胎、とした。